Intitulé : MINISTERIËLE REGELING van 18 januari 2000 no. 2 ter uitvoering van artikel 26, tweede lid, en artikel 28, derde lid en vierde lid, van de Landsverordening wegverkeer (AB 1997 no. 18) alsmede de artikelen 2, 3, eerste lid, 13, eerste en tweede lid, 14, eerste lid, en 15 van het Landsbesluit onderzoek alcoholgehalte (AB 1999 no. 52)

Citeertitel: Regeling onderzoek alcoholgehalte

Vindplaats : AB 2000 no. 9

Wijzigingen: AB 2004 no. 64; AB 2005 no. 1; AB 2007 no. 22

## Artikel 1

1. Voor het voorlopig onderzoek van uitgeademde lucht worden ademtesters gebruikt van alle typen van het soort Alco Sensor.

2. Voor het verrichten van ademonderzoek worden uitsluitend ademanalyse-apparaten gebruikt van de soorten en typen Bac Data Master II en Intox EC/IR.

3. De bijzondere voorschriften met betrekking tot ademanalyseapparatuur en het gebruik daarvan zijn opgenomen in bijlage I bij deze regeling; de voorschriften met betrekking tot de bij het onderzoek van uitgeademde lucht gebruikte kalibratiegassen zijn opgenomen in bijlage II bij deze regeling.

## Artikel 2

1. Het in artikel 28, derde lid, van de Landsverordening wegverkeer (AB 1997 no. 18) bedoelde aantal microgrammen alcohol per liter uitgeademde lucht bedraagt 570.

2. Het in artikel 28, vierde lid, van de Landsverordening wegverkeer bedoelde aantal microgrammen alcohol per liter uitgeademde lucht bedraagt 785.

## Artikel 3

1. Het alcoholgehalte van bloed of urine wordt bepaald volgens een enzymatische of gaschromatische methode als beschreven in bijlage III bij deze regeling.

2. op de overeenkomstig het eerste lid verkregen uitkomsten wordt een correctie-aftrek toegepast, die driemaal de theoretische standaardafwijking bedraagt, berekend volgens bijlage IV bij deze regeling.

## Artikel 4

Als laboratorium waar het bloed- en urineonderzoek, bedoeld in artikel 13, eerste lid, van het Landsbesluit onderzoek alcoholgehalte (AB 1999 no. 52), wordt uitgevoerd, wordt aangewezen het Nederlands Forensisch Instituut te Rijswijk.

## Artikel 5

Als laboratoria waar het tegenonderzoek, bedoeld in artikel 14, eerste lid, van het Landsbesluit onderzoek alcoholgehalte, kan worden uitgevoerd, worden erkend het:

a. van het Laboratorium voor Klinische Chemie van het Onze-Lieve-Vrouwe Gasthuis te Amsterdam, Nederland;
b. het Laboratorium der Apotheek van het Academisch Ziekenhuis te Rotterdam-Dijkzigt, Nederland;
c. het Laboratorium der Apotheek van het Academisch Ziekenhuis te Groningen, Nederland;
d. het Klinisch-Chemisch Laboratorium van het De Wever Ziekenhuis te Heerlen, Nederland.

Artikel 6

1. Deze ministeriële regeling treedt in werking met ingang van de dag waarop de Landsverordening wegverkeer (AB 1997 no. 18) in werking treedt.

2. Zij kan worden aangehaald als Regeling onderzoek alcoholgehalte.

BIJLAGE I

Voorschriften met betrekking tot ademanalyse apparatuur en het onderzoek daarvan

1. Terminologie

Voor de toepassing van deze bijlage gelden de volgende definities:

1.1. Alcohol

Onder alcohol wordt uitsluitend ethanol begrepen.

1.2. Monsternemingssysteem

Het monsternemingssysteem omvat alle onderdelen die worden gebruikt om adem, of kalibratiegas, of omgevingslucht naar en door het ademanalyse apparaat te leiden.

1.3. Condensaatafscheider

De condensaatafscheider omvat alle onderdelen die worden gebruikt om gecondenseerde waterdamp uit de adem af te scheiden.

1.4. Instelinrichtingen

1.4.1. Nulstelinrichting

De nulstelinrichting is de inrichting waarmee, bij doorvoering van lucht die geen alcohol bevat, de aanwijzing van het ademanalyse apparaat op nul gesteld kan worden.

1.4.2. Kalibratie inrichting

De kalibratie inrichting is de inrichting waarmee, bij doorvoering van gecertificeerd kalibratiegas, de aanwijzing van het ademanalyse apparaat kan worden gekalibreerd.

1.5. Kalibratiegas
Een kalibratiegas is een gasmengsel waarvan de samenstelling en de concentratie van elke component met voldoende nauwkeurigheid bekend is.

1.6. Gecertificeerd kalibratiegas

Een gecertificeerd kalibratiegas is een kalibratiegas dat is gecertificeerd door het standaardeninstituut, bedoeld in artikel 2, tweede lid, van de IJkwet (Stb. 1989, 10), ten behoeve van het gebruik bij het type-onderzoek, het eerste individuele onderzoek en het herhaalde onderzoek van ademanalyse apparaten.

1.7. Het blazen

1.7.1. Blaasweerstand

De blaasweerstand is het quotiënt van de druk en de doorgevoerde hoeveelheid per tijdseenheid van de ademlucht aan het begin van het mondstuk en wordt uitgedrukt in hPa.min/1.

1.7.2. Blaasvolume

Het blaasvolume is de hoeveelheid ademlucht die een ademanalyse-apparaat nodig heeft om tot een meetresultaat te komen.

1.7.3. Blaastijd

De blaastijd is de tijd gedurende welke een ononderbroken stroom ademlucht geleverd moet worden.

1.7.4. Blaasprestatie

De blaasprestatie is een handeling die moet worden verricht om ononderbroken een hoeveelheid ademlucht door het ademanalyse apparaat te blazen, zodanig dat wordt voldaan aan de eisen ten aanzien van blaasweerstand, blaasvolume en blaastijd.

1.8. Ademonderzoekprocedure

De ademonderzoekprocedure omvat alle onderdelen van het ademonderzoek met een ademanalyse apparaat en de volgorde waarin die onderdelen moeten worden uitgevoerd.

1.9. Functieposities van het ademanalyse apparaat

1.9.1. Controlepositie

De controlepositie is de functiepositie van het ademanalyse apparaat waarin meetresultaten, nulpuntsresultaten en kalibratieresultaten kunnen worden weergegeven.

1.9.2. "Stand by" positie

De "stand by" positie is de functiepositie van het ademanalyse apparaat waarin een beperkt aantal onderdelen van het apparaat op de voedingsspanning zijn aangesloten.

1.9.3. Ademonderzoekpositie

De ademonderzoekpositie is de functiepositie waarin het ademanalyse apparaat de ademonderzoekprocedure kan uitvoeren.

1.10. Opwarmtijd

De opwarmtijd is de tijd die het ademanalyse apparaat, na aansluiting op de voedingsspanning, nodig heeft om, bij een omgevingstemperatuur van 20 graad Celsius, in een zodanige toestand te komen dat een ademonderzoek kan worden uitgevoerd binnen de maximaal toelaatbare fouten.

1.11. Resultaten

1.11.1. Meetresultaat

Het meetresultaat is de aanwijzing van het ademanalyse apparaat aan het einde van een volbrachte blaasprestatie.

1.11.2. Ademonderzoekresultaat

Het ademonderzoekresultaat wordt verkregen door het rekenkundig gemiddelde van de in een ademonderzoek verkregen meetresultaten op een voorgeschreven wijze te corrigeren.

1.11.3. Kalibratieresultaat

Het kalibratieresultaat is de aanwijzing van het ademanalyse apparaat bij kalibratie met een gecertificeerd kalibratiegas.

1.11.4. Kalibratiecontroleresultaat
Het kalibratiecontroleresultaat is de aanwijzing van het ademanalyse apparaat bij controle van de kalibratie met een kalibratiegas.

1.11.5. Nulpuntsresultaat

Het nulpuntsresultaat is de aanwijzing van het ademanalyse apparaat bij doorvoering van lucht zonder alcohol.

1.12. Herhaalbaarheid

De herhaalbaarheid is het vermogen van het ademanalyse apparaat om bij achtereenvolgende metingen volgens dezelfde methode, door dezelfde persoon, op dezelfde plaats en met vrij korte tussenpozen uitgevoerd, gelijke of nagenoeg gelijke meetresultaten te geven.

1.13. Maximaal toelaatbare fout

De maximum toelaatbare fout is het grootste verschil dat is toegestaan tussen de aanwijzing van het ademanalyse apparaat en het werkelijke alcoholgehalte van het doorgevoerde gasmengsel.

1.14. Kalibratiefunctie

De kalibratiefunctie is de in het ademanalyse apparaat vastgestelde relatie tussen de responsie van het apparaat op een aangeboden, bekende alcoholconcentratie en het aangewezen kalibratieresultaat.

1.15. Specificiteit

De specificiteit is de verhouding van de bijdrage aan het meetresultaat van de te meten component ten opzichte van de bijdrage aan het meetresultaat van alle andere componenten.

1.16. Meetbereik

Het meetbereik is het bereik tussen de kleinste en de grootste aangewezen waarde van het meetresultaat, waarvoor het ademanalyse apparaat bestemd is om te worden gebruikt met een fout die ten hoogste gelijk is aan de maximaal toelaatbare fout.

1.17. Drift

Onder drift wordt verstaan de geleidelijke verandering van de metrologische eigenschappen van een ademanalyse apparaat, onder normale gebruiksomstandigheden, over een bepaalde periode.

2. Algemene voorschriften

2.1. Constructie

Het ademanalyse apparaat moet zodanig zijn geconstrueerd dat het geen aanleiding geeft tot misleiding of misvatting. Het ademanalyse apparaat moet gemakkelijk hanteerbaar zijn, solide geconstrueerd zijn en bestand zijn tegen mechanische, klimatologische en elektrische invloeden en verstoringen waaraan het onder normale gebruiksomstandigheden blootgesteld kan zijn.

2.2. Vervoeren en verplaatsen

Het ademanalyse apparaat moet in uitgeschakelde toestand kunnen worden vervoerd en zowel in uitgeschakelde als in ingeschakelde toestand kunnen worden verplaatst.

2.3. Aansluiten van hulpinrichtingen

Het ademanalyse apparaat mag zodanig zijn ingericht dat hulpinrichtingen, bijvoorbeeld voor gegevensverwerking, kunnen worden aangesloten.
Hulpinrichtingen moeten zodanig zijn ingericht dat zij de juiste werking van het ademanalyse apparaat niet schaden en geen aanleiding geven tot misleiding of misvatting.

2.4. Materialen

De onderdelen van het ademanalyse apparaat die met de adem in aanraking komen moeten zijn vervaardigd van materialen die het meetresultaat niet kunnen beïnvloeden.

3. Constructievoorschriften

3.1. Monsternemingssysteem

3.1.1. Algemeen

Het ademanalyse apparaat moet zijn voorzien van een monsternemingssysteem dat zodanig is geconstrueerd dat daarmee onder gebruiksomstandigheden een blaasprestatie kan worden

verricht. Het monsternemingssysteem moet lekdicht zijn.

3.1.2. Blaasslang

De blaasslang moet een zodanige lengte hebben dat ongehinderd kan worden geblazen. De blaasslang moet zijn voorzien van een verwisselbaar mondstuk dat tevens dient als condensaatafscheider.

3.1.3. Temperatuur

Ter voorkoming van condensatie moet het monsternemingssysteem, met uitzondering van het mondstuk op een temperatuur van ten minste 34 graad Celsius worden gestabiliseerd. De buitenzijde van het monsternemingssysteem mag een temperatuur hebben van ten hoogste 40 graad Celsius.

3.2. Instelinrichtingen

3.2.1. Algemeen

Het ademanalyse apparaat moet zijn voorzien van instelinrichtingen voor nulstelling en kalibratie. De instelinrichtingen mogen tijdens de ademonderzoekprocedure niet door ingrepen van buitenaf kunnen worden beïnvloed.

3.2.2. Bereikbaarheid en verzegeling

De instelinrichtingen moeten zijn verzegeld of slechts bereikbaar zijn door het gebruik van een speciale code of speciaal gereedschap, die niet ter beschikking staan van de bedienaar.

3.2.3. Scheidend vermogen

Het scheidend vermogen van de instelinrichting voor het nulpunt dient 1 microgram per liter te bedragen. Het scheidend vermogen van de instelinrichting voor de kalibratie dient 1 microgram per liter te bedragen bij een aanwijzing van 450 microgram per liter.

3.2.4. Meerpuntskalibratie

Het ademanalyse apparaat mag zijn voorzien van een inrichting voor meerpuntskalibratie, mits het apparaat uitsluitend gebruikt kan worden met deze inrichting.

3.3. Controle inrichtingen

3.3.1. Controle inrichting voor de voedingsspanning

Indien het ademanalyse apparaat is voorzien van een mogelijkheid tot batterijvoeding, dan dient een automatische inrichting te zijn aangebracht die controleert of de voedingsspanning binnen door de fabrikant te specificeren grenzen blijft.

3.3.2. Controle op het blazen

Het ademanalyse apparaat dient te zijn voorzien van een automatische inrichting die controleert of het blazen op de juiste wijze geschiedt. Zolang de blaasprestatie op de juiste wijze wordt uitgevoerd dient een akoestisch signaal te klinken.

3.3.3. Controle van het nulpunt

Het ademanalyse apparaat dient te zijn voorzien van een automatische inrichting waarmee de juiste werking van de nulpuntsinstelinrichting wordt gecontroleerd.

3.3.4. Controle van de kalibratie

Het ademanalyse apparaat dient te zijn voorzien van een automatische inrichting waarmee de juiste werking van de kalibratie instelinrichting wordt gecontroleerd.

3.3.5. Controle op het blaasvolume

Het ademanalyse apparaat dient te zijn voorzien van een automatische inrichting die controleert of het afgegeven blaasvolume voldoende is om tot een juist meetresultaat te kunnen komen.

3.3.6. Controle van aanwijs en afdrukinrichting
Het ademanalyse apparaat dient te zijn voorzien van inrichtingen waarmee ten minste een keer per ademonderzoek wordt gecontroleerd of aanwijs en afdrukinrichting op de juiste wijze functioneren.

3.4. Aanwijsinrichtingen

3.4.1. Algemeen

Het ademanalyse apparaat moet zijn voorzien van een of meer aanwijsinrichtingen waarmee de resultaten en datum en tijd kunnen worden aangewezen.

3.4.2. Aanwijsinrichting voor resultaten

3.4.2.1. De aanwijzing van resultaten moet geschieden als ademalcoholgehalte in microgram per liter. De eenheid of het symbool van de eenheid behoeft niet op de aanwijsinrichting te worden weergegeven.

3.4.2.2. De aanwijzing van resultaten moet discontinue zijn met cijfers van ten minste 10 mm hoogte.

3.4.2.3. De aanwijsinrichting voor resultaten moet een bereik hebben van 0 tot minimaal 1750 microgram per liter. Voor onderzoeksresultaten kleiner of gelijk aan 50 microgram per liter moet de aanwijzing 0 zijn.

3.4.2.4. De afleeseenheid bedraagt 5 microgram per liter indien het ademanalyse apparaat in de ademonderzoekpositie verkeert, en

1 microgram per liter indien het ademanalyse apparaat in de controlepositie verkeert.

3.4.2.5. Afronding van resultaten moet geschieden op de naast lagere afleeseenheid.

3.4.3. Aanwijsinrichting voor datum en tijd

De aanwijsinrichting voor datum en tijd moet zodanige voorzieningen bevatten dat gedurende dertig dagen, ondanks tussentijdse onderbrekingen van de voedingsspanning, datum en tijd juist kunnen worden aangewezen.

3.5. Functiepositie

3.5.1. Controlepositie

Het ademanalyse apparaat moet zijn voorzien van een controlepositie waarin een verkorte onderzoekprocedure beschikbaar is. In de controlepositie moeten meetresultaten, nulpuntsresultaten en kalibratieresultaten kunnen worden aangewezen. De controlepositie mag voor de bedienaar niet toegankelijk zijn.

3.5.2. "Stand by" positie
Het ademanalyse apparaat mag zijn voorzien van een "standby" positie. De "stand by" positie moet duidelijk kenbaar zijn gemaakt.

3.5.3. Ademonderzoekpositie

De ademonderzoekpositie moet duidelijk kenbaar zijn gemaakt.

3.6. Afdrukinrichting

3.6.1. Het ademanalyse apparaat moet zijn voorzien van een afdrukinrichting waarmee de gegevens, bedoeld in artikel 5, derde lid, van het Landsbesluit onderzoek alcoholgehalte (AB 1999 no. 52) duurzaam en onuitwisbaar kunnen worden afgedrukt.

3.6.2. Naam, voornaam en geboorteplaats moeten elk kunnen worden afgedrukt met een lengte van ten minste 20 karakters.

3.6.3. De getalwaarden van de aanwijzing en de afdruk van hetzelfde resultaat moeten aan elkaar gelijk zijn.

3.6.4. De bepalingen in de punten 3.4.2.3, 3.4.2.4 en 3.4.2.5 zijn van overeenkomstige toepassing.

3.7. Hulpinrichtingen

3.7.1. Algemeen

Hulpinrichtingen mogen geen aanleiding geven tot misleiding of misvatting; zij mogen de juiste werking van het ademanalyse apparaat niet schaden.

3.7.2. Inrichting voor het overbrengen van gegevens naar een compu-

ter. Het ademanalyse apparaat mag zijn voorzien van een inrichting voor het overbrengen van gegevens.

3.7.3. Inrichting ten behoeve van controle van de kalibratiestatus

Het ademanalyse apparaat mag zijn voorzien van een inrichting ten behoeve van een controle van buiten af van de kalibratie of overige funkties van het ademanalyse apparaat. Met een dergelijke inrichting mogen geen instellingen kunnen worden verricht.

3.8. Kalibratie

3.8.1. Inrichting voor de toevoer van kalibratiegas

Het ademanalyse apparaat moet zijn voorzien van een inrichting met behulp waarvan kalibratiegas kan worden doorgevoerd, zonder dat gebruik wordt gemaakt van het monsternemingssysteem. De inrichting dient op dezelfde temperatuur te zijn gestabiliseerd als het monsternemingssysteem.

3.8.2. Kalibratiecontrole

Kalibratiecontrole met een kalibratiegas moet kunnen geschieden wanneer het ademanalyse apparaat zich in de ademonderzoekpositie, respectievelijk de controlepositie bevindt, op momenten zoals vastgelegd in de ademonderzoekprocedure, respectievelijk de verkorte onderzoekprocedure.

3.9. Ademonderzoek en ademonderzoekresultaat

3.9.1. Ademonderzoekprocedure

De in het ademanalyse apparaat vastgelegde ademonderzoekprocedure moet, in volgorde, de bepaling van de volgende resultaten omvatten:
- nulpuntsresultaat (1);
- kalibratiecontroleresultaat (1);
- nulpuntsresultaat (2);
- meetresultaat (1);
- nulpuntsresultaat (3);
- meetresultaat (2);
- nulpuntsresultaat (4);
- kalibratiecontroleresultaat (2);
- nulpuntsresultaat (5).

Indien een blaasprestatie niet leidt tot een meetresultaat moet een tussentijdse nulpuntsbepaling plaatsvinden. Het aantal nulpuntsresultaten kan dan meer dan vijf bedragen. Indien een blaasprestatie niet voltooid is binnen drie minuten wordt dit beschouwd als een onjuiste blaasprestatie.

3.9.2. Verloop van de ademonderzoek

Het ademonderzoek dient te verlopen in dialoogvorm tussen bedienaar en apparaat. Gedurende het ademonderzoek mag alleen aanwijzing plaatsvinden van informatie die nodig is voor een goede voortgang van het ademonderzoek.

3.9.3. Berekening van het ademonderzoekresultaat

Aan het einde van het ademonderzoek moet het ademanalyse apparaat het ademonderzoekresultaat berekenen als volgt:

3.9.3.1. indien het rekenkundig gemiddelde (Y) van beide meetresultaten kleiner is dan 500 microgram per liter, is het ademonderzoekresultaat gelijk aan (0,9 Y   30) microgram per liter;

3.9.3.2. indien het rekenkundig gemiddelde (Y) van beide meetresultaten gelijk is aan, of groter is dan 500 microgram per liter, is het ademonderzoekresultaat gelijk aan (0,85 Y   5) microgram per liter.

3.9.4. Aanwijzing van het onderzoekresultaat

Indien het ademanalyse apparaat de ademonderzoekprocedure volledig heeft doorlopen, moet het ademonderzoekresultaat worden aangewezen. Het ademonderzoekresultaat moet gedurende ten minste drie minuten worden aangewezen.

3.9.5. Afdruk

Indien het ademanalyse apparatuur de ademonderzoekprocedure volledig heeft doorlopen, moet het ademanalyse apparaat een afdruk genereren waarop de gegevens, bedoeld in artikel 5, derde lid, van het Landsbesluit onderzoek alcoholgehalte zijn vermeld.

3.9.6. Voortijdige beëindiging van het ademonderzoek.

3.9.6.1. Het ademanalyse apparaat moet het ademonderzoek voortijdig beëindigen indien:
a. een nulpuntsresultaat groter is dan 10 microgram per liter;
b. een kalibratiecontroleresultaat meer dan 5% afwijkt van de nominale waarde;
c. binnen de ademonderzoekprocedure geen twee juiste blaasprestaties worden geleverd;
d. het ademanalyse apparaat een storing signaleert.

3.9.6.2. Een ademonderzoekresultaat mag niet worden aangewezen of afgedrukt indien het verschil tussen de beide meetresultaten groter is dan 10% van het kleinste meetresultaat.

3.10. Opwarmtijd

3.10.1. Indien het ademanalyse apparaat niet is voorzien van een "stand by" positie, mag de opwarmtijd niet meer dan 15 minuten bedragen.

3.10.2. Indien het ademanalyse apparaat is voorzien van een "stand by" positie mag de opwarmtijd langer zijn dan 15 minuten, maar mag de tijd die nodig is om van de "stand by" positie in de ademonderzoekpositie te komen, niet meer bedragen dan zeven minuten.

3.10.3. Gedurende de opwarmtijd en de tijd die nodig is om van de "stand by" positie in de ademonderzoekpositie te komen mag geen enkel resultaat worden aangewezen of afgedrukt.

3.11. Blaasprestatie
Het blaasvolume moet groter zijn dan 1,5 liter, vermeerderd met het volume van het monsternemingssysteem, waarbij de blaasweerstand niet groter mag zijn dan 2 hPa.min/1. Het ademanalyse apparaat moet zodanig zijn ingericht dat de blaasprestatie binnen 10 seconde kan worden geleverd.

3.12. Opschriften

3.12.1. Op het ademanalyse apparaat moeten de volgende opschriften duidelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht, hetzij direct op het apparaat, hetzij op een deugdelijk bevestigde opschriftenplaat:
de naam, firmanaam of fabrieksmerk van de fabrikant;
de eventuele handelsbenaming;
een uniek fabrieksnummer;
het typegoedkeuringsteken.

3.12.2. Andere dan in punt 3.12.1 genoemde opschriften en aanduidingen op het ademanalyse apparaat behoeven de goedkeuring van de keuringsinstelling.

3.13. Gebruiksvoorschriften
Bij elk ademanalyse apparaat dient een in de Nederlandse taal gesteld gebruiksvoorschrift aanwezig te zijn, met aanwijzingen voor een juiste bediening.

4. Metrologische voorschriften

4.1. Maximaal toelaatbare fouten

4.1.1. Maximaal toelaatbare fout op het meetresultaat De maximaal toelaatbare fout in plus en in min op het meetresultaat bedraagt:

4.1.1.1. bij het type onderzoek: 10 microgram per liter;

4.1.1.2. bij het eerste individuele onderzoek: bij meetresultaten kleiner dan 500 microgram per liter: 20 microgram per liter en bij meetresultaten gelijk aan of groter dan 500 microgram per liter: 4%;

4.1.1.3. bij het herhaald individueel onderzoek: bij meetresultaten kleiner dan 500 microgram per liter: 25 microgram per liter en bij meetresultaten gelijk aan of groter dan 500 microgram per liter: 5%.

4.1.2. Drift

4.1.2.1. Het meetresultaat mag, bij doorvoering van een gas met een alcoholgehalte van 0 microgram per liter gedurende acht uren, niet meer dan plus of min 15 microgram per liter veranderen.

4.1.2.2. Het meetresultaat mag, bij doorvoering van een gas met een alcoholgehalte van nominaal 450 microgram per liter gedurende acht uren, niet meer dan plus of min 15 microgram per liter veranderen.

4.1.2.3. Gedurende een periode van zes maanden mag het gemiddelde van 10 onmiddellijk na elkaar bepaalde meetresultaten, bij doorvoering van een gas met een alcoholgehalte van 0 microgram per liter, niet meer dan plus of min 15 microgram per liter veranderen.

4.1.2.4. Gedurende een periode van zes maanden mag het gemiddelde van 10 onmiddellijk na elkaar bepaalde meetresultaten, bij doorvoering van een gas met een alcoholgehalte van nominaal 450 microgram per liter, niet meer dan plus of min 15 microgram per liter veranderen.

4.1.3. Herhaalbaarheid

4.1.3.1. De standaarddeviatie van 10 onmiddellijk na elkaar bepaalde meetresultaten bij doorvoering van een gas met een alcoholgehalte van 0 microgram per liter mag niet meer bedragen dan 5 microgram per liter.

4.1.3.2. De standaarddeviatie van 10 onmiddellijk na elkaar bepaalde meetresultaten bij doorvoering van gassen met een nominaal alcoholgehalte van onderscheidenlijk 450, 900 en 1350 microgram per liter mag niet meer bedragen dan 1% van de gemiddelde waarde.

4.1.4. Lineariteit

Het gemiddelde van 10 onmiddellijk na elkaar bepaalde meetresultaten bij doorvoering van gassen met een alcoholgehalte van onderscheidenlijk 0%, 10%, 25%, 40%, 60%, 80% en 100% van het maximale meetbereik van het ademanalyse apparaat mag, in plus en in min, niet meer afwijken van de ideale rechte dan 15 microgram per liter voor meetresultaten kleiner dan 500 microgram per liter, en 3% voor meetresultaten gelijk aan of groter dan 500 microgram per liter.

4.2. Beïnvloedingsfactoren en verstoringen

4.2.1. Beïnvloedingen
Het ademanalyse apparaat moet voldoen aan de voorschriften van punt 4.1 onder de volgende operationele condities:

4.2.1.1. Temperatuur

Operationele condities: stabiele omgevingstemperaturen tussen 10 en 33 graad Celsius; referentieconditie: stabiele omgevingstemperatuur tussen 20 en 23 graad Celsius. De omgevingstemperatuur wordt stabiel verondersteld wanneer de variatie niet groter is dan plus of min 1,5 graad Celsius.

4.2.1.2. Relatieve vochtigheid

Operationele condities: stabiele waarden van de relatieve

vochtigheid van de omgevingslucht tussen 10% en 90%; referentieconditie: stabiele waarde tussen 50% en 60%. De relatieve vochtigheid van de omgevingslucht wordt stabiel verondersteld wanneer de variatie niet groter is dan plus of min 10% van de waarde.

4.2.1.3. Elektrische voeding

Operationele condities: voedingsspanning variërend tussen 15% en +10% van de nominale voedingsspanning; frequentie van de voedingsspanning variërend tussen 2% en +2% van de nominale frequentie;
referentiecondities: nominale voedingsspanning en frequentie.

4.2.1.4. Samenstelling van het gas

Operationele condities: concentraties van de in de tabel genoemde componenten van 0 microgram per liter tot en met de in de tabel aangegeven maximale concentratie:

| Component | Maximale concentratie (microgram per liter) |
|---|---|
| water | 50 000 |
| koolstofmonoxide | 50 |
| koolstofdioxide | 100 000 |
| propanon | 100 |
| methanol | 40 |
| 2 propanol | 100 |
| ethanal | 100 |
| methaan | 200 |
| 2 methyl 1,3 butadieen | 100 |

referentiecondities: concentraties van de in de tabel genoemde componenten van 0 microgram per liter.

4.2.1.5. Luchtdruk in de meetcel

Operationele condities: luchtdruk in de meetcel variërend van 10 hPa tot + 10 hPa van de nominale luchtdruk;
referentieconditie: nominale omgevingsluchtdruk.

4.2.1.6. Alcoholgehalte van de omgevingslucht

Operationele condities:
alcoholgehalte van de omgevingslucht variërend tussen 0 microgram per liter en 50 microgram per liter; referentieconditie: 0 microgram per liter.

4.2.2. Verstoringen

Het ademanalyse apparaat moet voldoen aan de voorschriften van punt 4.1 onder de volgende operationele condities (de referentieconditie is telkens de afwezigheid van de verstoring), of signaleren dat een verstoring een zodanige fout kan veroorzaken dat niet langer wordt voldaan aan de voor-

schriften van punt 4.1:

4.2.2.1. Netspanningsonderbreking

Operationele condities: netspanningsonderbrekingen, aangebracht zoals omgschreven in annex 1, punt 1.

4.2.2.2. Pulsvormige netverontreiniging

Operationele condities: pulsvormige netverontreiniging aangebracht zoals omschreven in annex 1, punt 2.

4.2.2.3. Elektrostatische ontlading

Operationele condities: elektrostatische ontladingen, aangebracht zoals omschreven in IEC publikatie 801 2 (1984), met ontladingsspanningen van 8 kV.

4.2.2.4. Elektromagnetische instraling

Operationele condities: elektromagnetische instraling, aangebracht zoals omschreven in IEC publikatie 801 3 (1984), met een veldsterkte van 3 V/m in het frequentiegebied van 0,1 500 MHz.

4.2.3. Metrologische duurzaamheid

Het ademanalyse apparaat moet gedurende ten minste 200 bedrijfsuren voldoen aan de voorschriften van punt 4.1.

4.3. Type onderzoek

4.3.1. Aanbieden voor het type onderzoek

4.3.1.1. De aanbieder stelt drie exemplaren van het ademanalyse apparaat, waarvoor goedkeuring wordt aangevraagd, ter beschikking van de keuringsinstelling ten behoeve van het type onderzoek. Zonodig kan de keuringsinstelling verlangen dat de aanbieder meer exemplaren ten behoeve van het typeonderzoek ter beschikking stelt.

4.3.1.2. Bij de aanbieding voor het type onderzoek moet de aanbieder op het type betrekking hebbende documentatie, in drievoud, ter beschikking van de keuringsinstelling stellen. Deze documentatie omvat ten minste:

a. een beschrijving van de constructie en de werking van het ademanalyse apparaat;
b. een beschrijving van de controles die een goede werking waarborgen;
c. een beschrijving van de werking van de instelinrichtingen;
d. samenstellingstekeningen en van belang zijnde detailtekeningen;
e. principeschema's en foto's.

4.3.2. Omvang van het type onderzoek

Bij het type onderzoek wordt onderzocht of het type van een

ademanalyse apparaat voldoet aan:

4.3.2.1. de voorschriften van de punten 2 en 3;

4.3.2.2. de voorschriften van de punten 4.1.2.1 en 4.1.2.2 (ten aanzien van drift), waarbij het aantal bepalingen van meetresultaten ten minste 25 bedraagt;

4.3.2.3. de voorschriften van de punten 4.1.2.3 en 4.1.2.4 (ten aanzien van drift);

4.3.2.4. de voorschriften van punt 4.1.3 (ten aanzien van herhaalbaarheid);

4.3.2.5. de voorschriften van punt 4.1.4 (ten aanzien van lineariteit);

4.3.2.6. de voorschriften van punt 4.1.1.1, onder de beïnvloedingen en verstoringen zoals vermeld in de punten 4.2.1 en 4.2.2, waarbij telkens een enkele beïnvloedingsfactor of verstoring met de bijbehorende operationele condities in aanmerking wordt genomen, terwijl de overige beïnvloedingsfactoren en verstoringen op de referentiewaarde worden gehouden.
Het onderzoek wordt uitgevoerd met een gas waarvan het nominaal alcoholgehalte respectievelijk 0, 450, 900 en 1350 microgram per liter bedraagt. Telkens wordt het gemiddelde van 10 meetresultaten, kort na elkaar bepaald onder dezelfde operationele condities, in aanmerking genomen;

4.3.2.7. de voorschriften van punt 4.2.3. Tijdens de duur van het onderzoek wordt het type regelmatig onderworpen aan de benvloedingen en verstoringen vermeld in de punten 4.2.1 en 4.2.2.

4.3.3. Deponeren van een goedgekeurd type

Het Nationaal Forensisch Laboratorium zal aangeven, na advies te hebben ingewonnen van de keuringsinstelling, of een goedgekeurd type moet worden gedeponeerd en zal daarbij tevens aangeven op welke plaats en op welke wijze.

4.4. Eerste individueel onderzoek

4.4.1. Aanbieden voor het eerste individueel onderzoek

Een ademanalyse apparaat kan voor het eerste individueel onderzoek worden aangeboden indien het is vervaardigd conform een goedgekeurd type. Bij het aangeboden ademanalyse apparaat moet het bijbehorende gebruiksvoorschrift zijn gevoegd.

4.4.2. Omvang van het eerste individueel onderzoek

Bij het eerste individueel onderzoek wordt onderzocht of wordt voldaan aan:

4.4.2.1. de conformiteit van het aangeboden ademanalyse apparaat met het goedgekeurde type;

4.4.2.2. de conformiteit van het bij het aangeboden ademanalyse apparaat behorende gebruiksvoorschrift met het bij het goedgekeurde type behorende gebruiksvoorschrift;

4.4.2.3. de voorschriften ten aanzien van lekdichtheid, blaasvolume en blaasweerstand onder referentiecondities;

4.4.2.4. de voorschriften van punt 4.1.1.2 (ten aanzien van de maximaal toelaatbare fout), onder referentiecondities, bij doorvoering van gas met een alcoholgehalte van respectievelijk 0%, 10%, 25%, 40%, 60%, 80%, en 100% van het maximale meetbereik. Het gemiddelde van 10 meetresultaten per concentratie wordt in aanmerking genomen. Van die 10 meetresultaten mag de standaardafwijking niet groter zijn dan 1% van de gemiddelde waarde.

4.4.2.5. de voorschriften van punt 4.1.1.2, onder de verstoringen zoals vermeld in punt 4.2.2, waarbij telkens een enkele verstoring met de bijbehorende operationele condities in aanmerking wordt genomen, terwijl de overige verstoringen op de referentiewaarde worden gehouden. Het onderzoek wordt uitgevoerd met een gas waarvan het nominaal alcoholgehalte respectievelijk 0, 450, 900 en 1350 microgram per liter bedraagt. Telkens wordt het gemiddelde van 10 meetresultaten, kort na elkaar bepaald onder dezelfde operationele condities, in aanmerking genomen. Niet alle aangeboden ademanalyse apparaten behoeven dit onderzoek te ondergaan. De keuringsinstelling dient een zodanige steekproefmethode te hanteren, dat gemiddeld per goedgekeurd type 10% van de aangeboden ademanalyse apparaten aan dit onderzoek wordt onderworpen.

4.5. Herhaalde individueel onderzoek

4.5.1. Aanbieden voor het herhaald individueel onderzoek
Een ademanalyse apparaat kan voor een herhaald individueel onderzoek worden aangeboden, indien het eerder een eerste individueel onderzoek heeft ondergaan.

4.5.2. Omvang van het herhaald individueel onderzoek
Bij het herhaald individueel onderzoek wordt onderzocht of wordt voldaan aan:

4.5.2.1. de conformiteit van het aangeboden ademanalyse apparaat met het goedgekeurde type;

4.5.2.2. de conformiteit van het bij het aangeboden ademanalyse apparaat behorende gebruiksvoorschrift met het bij het goedgekeurde type behorende gebruiksvoorschrift;

4.5.2.3. de voorschriften ten aanzien van lekdichtheid en juiste werking;

4.5.2.4. de voorschriften van punt 4.1.1.3 (ten aanzien van de maximaal toelaatbare fout), onder referentiecondities, bij doorvoering van gas met een nominaal alcoholgehalte van respectievelijk 0, 220, 440 en 660 microgram per liter. Het gemiddelde van 10 meetresultaten per concentratie wordt in aan-

merking genomen. Van die 10 meetresultaten mag de standaarddeviatie niet groter zijn dan 1% van de gemiddelde waarde.

ANNEX 1

1. Netspanningsonderbrekingen

Met een voor het doel geschikte generator wordt de amplitude van de voedingsspanning van het ademanalyse apparaat gedurende een halve periode onderbroken en gedurende twee halve perioden met 50% gereduceerd. De onderbreking en reductie wordt ten minste 10 keer uitgevoerd, met een tussenpoos van ten minste 10 seconde. De generator dient te worden gejusteerd voordat het ademanalyse apparaat wordt aangesloten.

2. Pulsvormige netverontreiniging

Met een voor het doel geschikte generator worden op de voedingsspanning van het ademanalyse apparaat series spanningspieken ("bursts") gegenereerd met een amplitude van 0,5 kV, een tijdsduur van 15 ms en een herhalingstijd van 300 ms. Elke spanningspiek heeft een stijgtijd van 5ms en een halve amplitudetijd van 50ms. De generator moet een uitgangsimpedantie van 50 Ohm hebben en moet worden gejusteerd voordat het ademanalyse apparaat wordt aangesloten. Er worden ten minste 10 bursts met positieve fase en 10 bursts met negatieve fase gegenereerd.

BIJLAGE II

Voorschriften voor kalibratiegassen

Gassen die worden gebruikt voor de kalibratiecontrole in ademanalyse apparaten (kalibratiegassen) moeten voldoen aan de volgende voorschriften:

1. Samenstelling

1.1. Algemeen

Het kalibratiegas moet zodanig zijn samengesteld dat daarmee de kalibratiecontrole van een ademanalyse apparaat tijdens het ademonderzoek op juiste wijze kan worden uitgevoerd. Behalve ten aanzien van het alcoholgehalte is de fabrikant vrij in de keuze van de samenstelling, mits de samenstelling geen invloed heeft op de juiste werking van het ademanalyse apparaat.

1.2. Alcoholgehalte

Het kalibratiegas moet, bij een nominale druk van 1013,25 hPa en een temperatuur van 34 graad Celsius, een nominale alcoholconcentratie hebben van ten minste 400 microgram per liter en ten hoogste 500 microgram per liter.

1.3. Nauwkeurigheid

Het kalibratiegas moet telkens worden bereid met een alcoholconcentratie die niet meer afwijkt dan 2% van de nominale alcoholconcentratie.

2. Vervaardiging

2.1. Methode van vervaardiging
De fabrikant is vrij in de keuze van de methode van vervaardiging van het kalibratiegas, mits het kalibratiegas voldoet aan de voorschriften van deze bijlage.

2.2. Condities

Het kalibratiegas moet zodanig zijn vervaardigd dat het onder de volgende omgevingscondities voldoet aan de voorschriften van punt 1 van deze bijlage:
- omgevingstemperaturen van 10 graad Celsius tot en met 33 graad Celsius;
- luchtdrukken van 970 hPa tot en met 1050 hPa;
- relatieve vochtigheid van 5% tot en met 95%.

2.3. Minimale temperatuur

Het kalibratiegas moet zodanig zijn vervaardigd dat het met een temperatuur van ten minste 34 graad Celsius in het ademanalyse apparaat komt.

2.4. Stabiliteit

Het kalibratiegas moet zodanig zijn vervaardigd dat het aan de voorschriften van deze bijlage kan voldoen gedurende ten

minste 100 ademonderzoeken of gedurende ten minste 21 dagen.

3. Voedingsspanning van de apparatuur

De apparatuur waarmee het kalibratiegas wordt vervaardigd moet goed blijven functioneren wanneer de voedingspanning varieert tussen 15% en +10% van de nominale voedingsspanning.

NB

Wegens technische problemen met enkele formules, moet er niet met een uitdraai van deze tekst, maar met een kopie van het dossier-exemplaar worden gewerkt

BIJLAGE III

Methoden van onderzoek

1. De standaardoplossingen van alcohol(ethanol(C2H5OH) in water

1.1. Chemicaliën

Alcohol. Hieronder wordt verstaan een ethanol-watermengsel bevattende 90-100 volumeprocenten ethanol, dat geen stoffen bevat die de bepaling kunnen verstoren.

1.2. Apparatuur

Pipetten en maatkolven die voldoen aan NEN 1753 en NEN 1750.

1.3. Bereiding van oplossingen

Alcohol wordt verdund met vers uitgekookt en weer bekoeld water tot ongeveer 40 gewichtsprocenten. De relatieve dichtheid van deze oplossing, bij 20°C betrokken op water van 20°C, wordt met behulp van een pyknometer in vijfvoud bepaald. Het is toegestaan om een andere methodiek te gebruiken mits deze even nauwkeurig is als de pyknometrische. Uit het gemiddelde van deze gevonden waarden wordt het alcoholgehalte in vier cijfers gevonden met behulp van een alcoholtabel volgens Osborne.
Ongeveer 60 gram van deze oplossing wordt nauwkeurig afgewogen en overgebracht in een maatkolf van 500 ml. De maatkolf wordt aangevuld tot 500 ml met vers uitgekookt en weer bekoeld water. Uit de op deze wijze verkregen oplossing worden, door afpipetteren onder gebruikmaking van 10, 20, 25 en 50 ml pipetten en maatkolven van 500 en 1000 ml, ten minste drie alcohol standaardoplossingen bereid met nauwkeurig bekende gehaltes. Deze gehaltes bedragen ongeveer, 0,5, 1, 1,5,2, 2,5 of 3 mg alcohol per ml oplossing (Dit betekent dat de afwijking van de genoemde waarden niet meer dan 10% mag bedragen). De maatkolven worden aangevuld met uitgekookt en weer bekoeld water, waaraan per liter 10 gram natriumfluoride wordt toegevoegd.
De standaarden moeten in geheel gevuld en goed afgesloten vaatwerk van glas bij ± 4°C bewaard worden, dan wel in ampullen worden overgebracht, die na dichtsmelten bij kamertemperatuur kunnen worden bewaard. De standaarden mogen eerst gebruikt worden als zij dezelfde (kamer)temperatuur hebben aangenomen als de bloedmonsters. Na opening mogen deze standaarden niet langer dan één dag worden gebruikt.

2. Enzymatische alcoholbepaling in bloed volgens de ADH methode

2.1. Principe

De alcohol uit het monster laat men, in een gesloten vat via de dampfase, diffunderen in een reactiemengsel. Hierin wordt de alcohol, in zwak alkalisch milieu, door nicotine amideadeninendinucleotide (NAD) met behulp van alcoholdehydro-

genase (ADH) als katalisator, tot acetaldehyde geoxideerd, volgens de reactievergelijking:

C2H5OH + NAD -- C2H4O + NADH + H+

Het bij deze reactie gevormde acetaldehyde wordt met behulp van semicarbazide weggenomen.
De hoeveelheid gevormd NADH is equivalent met de oorspronkelijk aanwezige hoeveelheid alcohol en kan fotometrisch bepaald worden bij de golflengte van maximale extinctie gelegen bij ongeveer 340 nm.

2.2 Reagentia

1. Gedestilleerd of gedemineraliseerd water, dat vrij is van stoffen die de reactie kunnen storen;
2. Tetranatriumdifosfaat decahydraat, semicarbazidehydrochloride, glycine, natriumhydroxide, ADH en NAD, alle pro analysekwaliteit en vrij van stoffen die de bepaling kunnen storen;
3. Blutalkohol U.V. Test van Boehringer, of een andere daaraan gelijkwaardige combinatie van reagentia.

2.3. Apparatuur

1. Apparatuur voor het verdunnen en overbrengen van bloed, urine en waterige alcoholoplossingen (diluter);
2. Reactievaatjes in de vorm van cylindertjes van zachte polypropyleen met inwendig holle deksel (als bijvoorbeeld Kartell 733/4) of Erlenmeijer kolfjes met ingeslepen stop en ingesmolten glazen schaaltjes (zie tekeningen afgedrukt in de Staatscourant van 11 april 1978, nr. 70, blz. 7);
3. Schijfjes van absorberend materiaal;
4. Doseerpipet of dispenser voor het inbrengen van het reactiemengsel in de kolfjes of de reactievaatjes;
5. Pipet van 50 ìl (met bijbehorende wegwerppunten) voor het afpipetteren van het verdunde bloedmonster;
6. Spectrofotometer.

2.4. Werkwijze I (zonder vóórverdunningsstap)

2.4.1. Voorbereiding

De kolfjes of de reactievaatjes dienen schoon en droog te zijn. In de holle deksel van ieder polypropyleen cylindertje of in het glazen schaaltje van ieder kolfje wordt een schijfje absorberend materiaal gebracht.
Het reactiemengsel wordt bereid door toevoeging van 390 mg NAD en 100 mg ADH aan 1 liter waterige oplossing waarin 30 gram tetranatriumdifosfaat decahydraat, 7,5 gram semicarbazidehydrochloride en 1,5 gram glycine is opgelost en die met natronloog op een pH van 8,7 is gebracht dan wel volgens een ander beproefd voorschrift. Het bloedmonster wordt in het ontvangen monsterbuisje goed gehomogeniseerd.

2.4.2. Uitvoering van de bepaling

Met de doseerpipet of dispenser worden de kolfjes of de reactievaatjes voorzien van ongeveer 2 ml reactiemengsel, nauwkeurig gemeten. Het is ook toegestaan om ongeveer 3 ml van het reactiemengsel te gebruiken, mits aan de eis van de maximaal toegelaten spreidingsbreedte als omschreven in 2.4.4. wordt voldaan.
Tegelijk wordt ongeveer 5 ìl bloed, nauwkeurig gemeten, op het schijfje absorberend materiaal overgebracht met ongeveer 90 ìl water door middel van een diluter. Onmiddellijk wordt het kolfje of het reactievaatje gesloten. Vervolgens worden deze weggezet bij een temperatuur tussen 22°C en 37°C totdat de reactie kwantitatief is verlopen (circa 1,5 tot 3 uur).
Nadat de reactie heeft plaatsgevonden wordt van het reactiemengsel de extinctie gemeten bij 340 nm. Deze meting mag slechts worden uitgevoerd als er geen condens in de kolfjes of de reactievaatjes aanwezig is.
Ter ijking wordt de bepaling per dag per analist met drie verschillende alcoholstandaardoplossingen van bekend gehalte in, ten minste, drievoud op identieke wijze uitgevoerd. Deze alcoholstandaarden worden qua volgorde goed gespreid over de monsterreeks en zijn voorts qua gehalte aangepast aan de te verwachten bloedalcoholgehaltes. Bij de alcoholbepaling van een enkel bloedmonster kan worden volstaan met twee verschillende alcoholstandaardoplossingen van bekend gehalte waarvan de één boven en de ander beneden het gehalte van het monster moet liggen. De alcoholgehaltes van deze twee standaardoplossingen mogen niet meer dan 1 mg/ml van elkaar verschillen. Beide standaarden worden ten minste in drievoud bepaald. De berekening van het bloedalcoholgehalte geschiedt als onder 2.4.4 met dien verstande dat de maximaal toegelaten spreidingsbreedte (w) niet groter mag zijn dan 10% van q. Per twintig enkelvoudige bepalingen of minder wordt ten minste één blanco oplossing in de reeks opgenomen.

2.4.3. Meting van de extincties

De spectrofotometer wordt met water op nul ingesteld, waarna de extinctie van de blanco's, de standaarden en monsters kan worden gemeten. Het extinctieverschil tussen blanco en water mag voor een weglengte van 1 cm en de gebruikte golflengte niet meer dan 0,1 bedragen. De golflengteschaal en de lineariteit van de fotometrische schaal van de gebruikte spectrofotometer dienen regelmatig te worden gecontroleerd.

2.4.4. Berekening van het alcoholgehalte

Uit de metingen aan de verschillende standaarden wordt van het gehalte (Ps) en de daarbij gevonden extinctie, verminderd met de extinctie van de in de reeks meest nabij gelegen blanco, (Es) het quotiënt (q) berekend:

$$\left(q = \frac{PS}{ES}\right)$$

De waarden van q behorende bij één standaard worden gemid-

deld (qi). Vervolgens wordt het gemiddelde van de drie gevonden qi waarden berekend (q)

De spreidingsbreedte (w) van de waarden q1, q2 en q3 moet voldoen aan:

$$w \leq \frac{7{,}5 \times q}{100}$$

Is aan deze voorwaarde niet voldaan dan wordt de ijking verworpen. Uit de gevonden waarde van q en de gemeten extinctie van het monster, verminderd met de extinctie van de blanco, (Ex) wordt het gezochte alcoholgehalte (Px) als volgt berekend:

$$PX = EX \times q$$

Voor het aantal bepalingen per monster en de toe te passen correctie op de uitkomst, zie bijlage IV.

2.5. Werkwijze II (met vóórverdunningsstap)

De bepaling kan worden uitgevoerd door het bloed vooraf te verdunnen. Hiertoe wordt ongeveer 50 ìl bloed, nauwkeurig gemeten, uit het monsterbuisje genomen en met water verdund met een constante factor gelegen tussen 1 tot 10 en 1 tot 15. Met behulp van een doseerpipet wordt ongeveer 50 ìl van dit verdunde bloed, nauwkeurig gemeten, overgebracht op het schijfje absorberend materiaal. De werkwijze is voorts gelijk als beschreven onder 2.4.

3. Gaschromatografische alcoholbepaling in bloed I

3.1. Principe

Het bloed wordt nauwkeurig verdund in een vaste verhouding van ongeveer 1 op 10 met water waaraan 1 propanol is toegevoegd. Alcohol en 1 propanol worden gaschromatografisch gescheiden. Het bloedalcoholgehalte wordt berekend op basis van de piekoppervlakken of piekhoogten waarbij 1 propanol als interne standaard dient. Piekhoogten mogen uitsluitend worden gebruikt voor de berekening indien de symmetriefactor tussen 0,95 en 1.05 ligt. In plaats van 1 propanol is het gebruik van een andere, geschikte verbinding als interne standaard toegestaan.

3.2. Reagentia

1. Gedestilleerd of gedemineraliseerd water, dat vrij is van stoffen die de reactie kunnen storen;
2. Een waterige oplossing van 1 propanol (concentratie tussen 0,1 en 0,2 mg/ml), die geen stoffen bevat die de bepaling kunnen storen.

3.3. Apparatuur

1. Apparatuur voor het verdunnen en overbrengen van bloed,

urine en waterige alcoholoplossingen (diluter);
2. Gaschromatograaf uitgerust met een vlamionisatiedetector;
3. Injectiespuit ten behoeve van de monsterintroductie in de gaschromatograaf;
4. Recorder en integrator.

3.4. Werkwijze

3.4.1. Voorbereiding

Het bloedmonster wordt in het ontvangen monsterbuisje goed gehomogeniseerd.

3.4.2. Uitvoering van de bepaling

Er wordt een hoeveelheid bloed uit het monsterbuisje door middel van een diluter met een waterige 1 propanol oplossing in een constante verhouding van ongeveer 1 op 10 verdund. Van de aldus verkregen oplossing wordt een hoeveelheid van 0,5 à 5 ìl in de gaschromatograaf gespoten.
De kolom en de overige omstandigheden moeten zodanig worden gekozen dat alcohol en 1 propanol volledig worden gescheiden (resolutie ten minste 1,1).
Ter ijking wordt per dag en per analist met drie verschillende alcoholstandaarden van bekend gehalte op identieke wijze de bepaling in, ten minste, drievoud uitgevoerd. Deze alcoholstandaarden worden qua volgorde goed gespreid over de monsterreeks en zijn voorts qua gehalte aangepast aan de te verwachten bloedalcoholgehaltes. Bij de alcoholbepaling van een enkel bloedmonster kan worden volstaan met twee verschillende alcoholstandaardoplossingen van bekend gehalte waarvan de één boven en de ander beneden het gehalte van het monster moet liggen. De alcoholgehaltes van deze twee standaardoplossingen mogen niet meer dan 1 mg/ml van elkaar verschillen. Beide standaarden worden ten minste in drievoud bepaald. De berekening van het bloedalcoholgehalte geschiedt als onder 2.4.4 met dien verstande dat de maximaal toegelaten spreidingsbreedte (w) niet groter mag zijn dan 10% van q.

3.4.3. Berekening

De ijkfactor (y) wordt berekend uit het bekende gehalte (Ps) van de alcoholstandaard en de gemeten piekoppervlakken in het chromatogram van alcohol en 1 propanol volgens de formule:

$$y = \text{gehalte standaard} \times \frac{\text{piekoppervlak 1-propanol}}{\text{piekoppervlak alcohol}}$$

De waarden van y behorende bij één standaard worden gemiddeld (yi).
Vervolgens wordt het gemiddelde van de drie gevonden yi waarden berekend (y).
De spreidingsbreedte (w) van de waarden y1, y2 en y3 moet voldoen aan:

$$w \pounds \frac{7{,}5 \times y}{100}$$

Is aan deze voorwaarde niet voldaan dan wordt de ijking verworpen.
Het gemiddelde y wordt elke dag opnieuw bepaald. Uit de gemeten piekoppervlakken in het chromatogram van alcohol en 1 propanol én de gevonden waarde van y wordt het alcoholgehalte (Px) van het bloedmonster als volgt berekend:

$$Px = y \times \frac{\text{piekoppervlak alcohol}}{\text{piekoppervlak 1-propanol}}$$

De berekening mag ook worden uitgevoerd op basis van piekhoogten onder de voorwaarde geformuleerd in 3.1. Voor het aantal bepalingen per monster en de toe te passen correctie op de uitkomst, zie bijlage IV.

4. Gaschromatografische alcoholbepaling in bloed II

Het is toegestaan de gaschromatografische alcoholbepaling in bloed uit te voeren volgens het zogenaamde principe van headspace chromatografie. Er moet dan rekening worden gehouden met optredende matrix effecten, zodat de nauwkeurigheid van de bepaling niet wordt aangetast. De werkwijze is voorts analoog als beschreven onder 3.

5. De alcoholbepaling in urine

5.1. Werkwijze

Voor de bepaling van het alcoholgehalte in urinemonsters kunnen de in deze bijlage onder 2, 3 en 4 beschreven bepalingsmethoden voor bloed ongewijzigd worden toegepast.

5.2. Berekening van het alcoholgehalte van het bloed uit het urine alcoholgehalte

De urine alcoholgehaltes worden gemiddeld en gecorrigeerd. Voor het aantal bepalingen per monster en de toe te passen correctie op de uitkomst, zie bijlage IV. Bedraagt het zo verkregen urine alcoholgehalte (u.a.g.) 1,00 mg/ml of meer dan kunnen een onderste en een bovenste grens van het bloedalcoholgehalte (b.a.g.) daaruit als volgt worden berekend.

Onderste grens b.a.g. = u.a.g. × 0,66   0,61
Bovenste grens b.a.g. = u.a.g. × 0,66 + 0,61

De kans dat het werkelijke bloedalcoholgehalte nog lager respectievelijk hoger ligt, dan de aldus berekende bloedalcoholgehaltes is voor beide gevallen 1%.
Deze berekeningen worden niet uitgevoerd bij een u.a.g. die kleiner is dan 1,00 mg/ml.

BIJLAGE IV

Wegens technische problemen met enkele formules, moet er niet met een uitdraai van deze tekst, maar met een kopie van het dossier-exemplaar worden gewerkt

Het corrigeren van de bepalingsuitkomsten

1. De uitvoering van de bepaling

Elk monster wordt door twee analisten (d.w.z. degenen die de bepaling uitvoeren) onafhankelijk van elkaar in tweevoud bepaald. Hierbij kan per analist een verschillende methode worden gebruikt als genoemd in bijlage III.

2. Het corrigeren van de bepalingsuitkomsten

2.1. De correctie in het laboratorium

Van de vier uitkomsten die zijn verkregen bij het bepalen van een bloedmonster in tweevoud door twee analisten, wordt het gemiddelde berekend (x, n=4). Van dit gemiddelde wordt een correctie afgetrokken, die gelijk is aan 6% van het gevonden gemiddelde, waarbij rekening is gehouden met de maximaal toelaatbare variatiecoëfficiënt van 4% van de methode en het aantal uitkomsten:

gecorrigeerde gehalte= $0,9\overline{4} \times x$ (n=4)

De bovenbedoelde correctie is gelijk aan driemaal de maximaal toelaatbare theoretische standaardafwijking.

2.2. De correctie bij het tegenonderzoek

Indien op verzoek van de verdachte in een daarvoor aangewezen laboratorium een tegenonderzoek wordt verricht, past dit laboratorium, bij de correctie van een bepalingsuitkomst, de in 2.1 genoemde correctie van 6% van het gemiddelde der vier waarnemingen toe. Wel dient de deskundige die het tegenonderzoek heeft verricht, uit de in zijn laboratorium verkregen vier uitkomsten de variatiecoëfficiënt

$\frac{Sx}{x}$ te berekenen volgens:

$$\frac{Sx}{x} = \frac{1}{x} \cdot \frac{(xi - x)^2}{3}$$

en vast te stellen dat deze niet groter is dan 7,5%.

3. De controle op de variatiecoëfficiënt

3.1. Bij toepassing van de methodes genoemd in bijlage III onder 2, 3 en 4

Voor de berekening van de theoretische standaardafwijking van de binnen het laboratorium toegepaste bepalingsmethode(n) wordt uitgegaan van de uitkomsten, die in de routine zijn verkregen bij vijftig monsters bloed. De alcoholgehal-

tes daarvan moeten goed verdeeld lig- gen over het gehele bepalingsgebied, maar dienen groter te zijn dan 0,4 mg/ml. Elk monster is daarbij door twee analisten in tweevoud bepaald. De bepalingsresultaten moeten zijn afgerond volgens de regels gegeven in NEN 1047 blad 2.1. Uit de zo verkregen honderd waarnemingen van iedere analist wordt de variatiecoefficiënt berekend door het uitvoeren van een logaritmische transformatie van de waarnemingen.
De waarden van de aldus verkregen variatiecoëfficiënten mogen niet groter zijn dan 4%.
Daar de variatiecoëfficiënt bijdragen bevat, die afhankelijk zijn van de individuele werkwijze van de betrokken analisten, dient de waarde daarvan regelmatig te worden gecontroleerd.

3.2. Bij toepassing van een werkwijze waarvan kan worden aangenomen dat de theoretische standaardafwijking onafhankelijk is van het alcoholgehalte

Voor de berekening van de theoretische standaardafwijking van de binnen het laboratorium toegepaste bepalingsmethode(n) wordt uitgegaan van de uitkomsten, die in de routine zijn verkregen bij vijftig monsters bloed. De alcoholgehaltes daarvan moeten goed verdeeld liggen over het gehele bepalingsgebied maar dienen groter te zijn dan 0,4 mg/ml. Elk monster is daarbij door twee analisten in tweevoud bepaald. De bepalingsresultaten moeten afgerond zijn volgens de regels beschreven in NEN 1047 blad 2.1. Uit de zo verkregen honderd waarnemingen van iedere analist wordt de standaardafwijking berekend volgens NEN 1047 blad 3.3.
Uit de standaardafwijkingen worden de variatiecoëfficiënten berekend, die over het gehele bepalingsgebied niet groter dan 4% mogen zijn.
Daar de standaardafwijkingen bijdragen bevatten, die afhankelijk zijn van de individuele werkwijze van de betrokken analisten, dient de waarde daarvan regelmatig te worden gecontroleerd.

4. Het vaststellen van uitschieters onder de bepalingsuitkomsten

Als criteria voor het optreden van een uitschieter onder de vier bepalingsuitkomsten van een alcoholbepaling in een bloedmonster geldt, dat de spreidingsbreedte van de vier uitkomsten niet groter mag zijn dan 17% van de gemiddelde uitkomst. Bovendien mag het verschil tussen de gemiddelden van de duplo's van de twee analisten niet groter zijn dan 12% van het gemiddelde van de vier uitkomsten. Indien blijkt dat aan deze criteria niet is voldaan, dan dient de gehele bepaling te worden herhaald. Dit geldt ook voor het tegenonderzoek.